

København, den 4. oktober 2011

Vedr.: Ab-2011-0454, sponsorat af X - Afgørelse

Baggrund:

ENLI's granskningsmandspanel udtog ovenstående reklamemateriale anmeldt af X X den 12. september 2011 til kontrol.

Granskningsmandspanelet vurderede på det foreliggende grundlag, at reklamen stred mod ENLI's regelgrundlag. Sagen blev derfor sendt i høring den 13. september 2011. X har afgivet høringssvar den 22. september 2011 samt den 29. september 2011, efter udsendelse af Ankenævnets meddelelse den 21. september 2011.

Granskningsmandspanelets vurdering:

Efter gennemført høring er det fortsat granskningsmandspanelets vurdering, at følgende regler er overtrådt:

- § 13, stk. 2 samt stk. 9 i Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner (reklamekodekset)

Begrundelse:

Det følger af § 13, stk. 1 i reklamekodekset, at lægemiddelvirksomheder kan give eller tilbyde en sundhedsperson faglig information og uddannelse om lægemidler i form af betaling af de direkte udgifter til kurser samt andre faglige og videnskabelige aktiviteter, som sundhedspersoner deltager i eller afholder, herunder som sponsor.

Af reklamekodekets § 13, stk. 2 fremgår, at lægemiddelvirksomheder har pligt til at sikre sig i kontrakten med den pågældende tredjepart, at det skal fremgå af invitationen, at der er ydet sponsorstøtte til aktiviteten. Dette fremgår ikke af det anmeldte tilsagnsbrevet fra XX.

XX har i sit høringssvar oplyst, at arrangøren (efterfølgende) har bekræftet, at det endelige mødeprogram, der udleveres til mødedeltagerne, vil være påtrykt informationen om, at XX er sponsor af arrangementet. Granskningsmandspanelet skal gøre opmærksom på, at dette ikke er tilstrækkeligt til at opfylde reklamekodekets § 13, stk. 2, idet bestemmelsen efter sin ordlyd stiller krav om, at lægemiddelvirksomheden sikrer sig dette i kontrakten med vedkommende tredjepart. Dette skal samtidig være dokumenteret på tidspunktet for anmeldelsen til ENLI, jf. § 21, stk. 4. På denne baggrund vurderer granskningsmandspanelet, at XX har overtrådt reklamekodekets § 13, stk. 2.

Omkring mødested fremgår det af § 13, stk. 3, at alle salgsfremmende, videnskabelige eller faglige møder, kongresser m.v., som organiseres eller sponsoreres af en lægemiddelvirksomhed, skal finde sted på et mødested, der er "passende" i forhold til aktivitetens hovedformål. Denne bestemmelse fortolkes i nær sammenhæng med reklamekodekets § 13, stk. 9, der foreskriver, at lægemiddelvirksomheder skal undgå at benytte mødesteder, som er kendt for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse. Granskningsmandspanelet vurderer på denne baggrund, at også faglige arrangementer arrangeret af tredjeparter, som lægemiddelvirksomheder sponsorerer, skal finde sted på et "passende" mødested i overensstemmelse med såvel § 13, stk. 3 samt stk. 9 i reklamekodekset.

Det følger af vejledningen til reklamekodekset, at der kræves at mødestedet er på "rimeligt niveau". Det betyder jf. vejledningen til reklamekodekets § 13, stk. 9, at mødestedet skal være almindelig standard og ikke luksuriøst. Fortolkningen af bestemmelsen er desuden suppleret af Ankenævnets meddelelse af 21. september 2011. Heraf fremgår bl.a. følgende:

"Der må ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel gives eller tilbydes sundhedspersoner økonomiske fordele, jf. Reklamekodeks § 12. Når der som i Reklamekodeks § 13, stk. 9 om valg af mødested gøres undtagelser fra forbuddet mod økonomiske fordele, må det fortolkes i lyset af Reklamekodeks § 1, stk. 2, litra a). Ifølge denne bestemmelse skal lægemiddelvirksomhederne til enhver tid opretholde høje etiske standarder, ligesom salgsfremmende foranstaltninger aldrig må være af en sådan art, at de bringer lægemiddelindustrien i miskredit eller mindsker tilliden til den. Dette indebærer, at undtagelserne fra forbuddet mod økonomiske fordele må fortolkes restriktivt.

Det følger af Reklamekodeks § 13, stk. 9, at "Lægemiddelvirksomhederne skal undgå at benytte mødesteder, der er "kendt" for deres underholdningsfaciliteter, er ekstravagante og/eller luksuriøse." I Vejledningen til § 13, stk. 9 nævnes, at mødestedet skal være på "rimeligt niveau" og af "almindelige standard.

Mødestedet, herunder bl.a. dets almindelige omdømme, indretning og beliggenhed, må ikke i sig selv være en faktor, der i væsentligt omfang positivt vil kunne påvirke deltagernes beslutning om deltagelse i det faglige arrangement. Der må derfor udvises betydelig forsigtighed ved valg af mødested, så der ikke kan rejses berettiget tvivl om, at mødestedet er underordnet det faglige formål. Som udgangspunkt vil det ikke være i overensstemmelse med Reklamekodeks § 13, stk. 9 at afholde faglige arrangementer på eksempelvis 5-stjernede hoteller, gourmetrestauranter (forstået som restauranter, der er tildelt en eller flere stjerner i Michelin-guiden eller tilsvarende anerkendelse i sammenlignelige uvildige kvalitetsbedømmelser), slotte og herregårde, golfhoteller, ski- og badehoteller (i sæsonen), bådarter mv. Det er i denne forbindelse ikke afgørende, om deltagerne i det faglige arrangement rent faktisk får adgang til de pågældende fritids- og underholdningsaktiviteter eller i øvrigt får luksuriøs forplejning. Afgørende er, om det planlagte mødested i almindeligt omdømme er "kendt" for sine underholdningsfaciliteter, er ekstravagant og/eller luksuriøs, jf. Reklamekodeks § 13, stk. 9."

I overensstemmelse med ovenstående er det granskningsmandspanelet vurdering, at et hotel som First Hotel Skt. Petri, der er klassificeret som et 5 stjernet hotel jf. HORESTAs klassifikation, ikke er et mødested i overensstemmelse med § 13, stk. 9 i reklamekodekset, idet stedet ikke ligger inden for betegnelsen almindelig standard.

XX har ikke under sagen fremlagt oplysninger, der legitimerer valget af First Hotel Skt. Petri som mødested. XX har i sine høringssvar oplyst, at ansøger (SSAI) først efter tildelingen af sponsoratet meddelte XX, at det faglige arrangement ville finde sted på First Hotel Skt. Petri. XX har desuden oplyst, at de i deres tilsagnsbrev til XX har betinget sig følgende: "Sponsoratet udbetales under forudsætning af, at anvendelsen finder sted i overensstemmelse med "Lægemiddelindustriforeningens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner 2011". Dette indebærer, at sponsoratet anvendes til det faglige program, herunder: honorar, rejse og hotel til international foredragsholder i henhold til fremsendte ansøgning. Det skal pointeres, at sponsoratet ikke må anvendes til betaling af sociale events eller arrangementer." XX mener desuden, at de som lægemiddelvirksomhed og sponsor ikke kan holdes ansvarlig for, at tredjepartens arrangement finder sted på et mødested i overensstemmelse med reklamekodekets § 13, stk. 9, da virksomheden som XX anfører: "ikke har indflydelse på valg af mødesteder til efteruddannelsesmøder arrangeret af tredjepart, da mødestedet som regel allerede er booket, når vi modtager sponsoransøgningen".

Hertil bemærker granskningsmandspanelet, at lægemiddelvirksomheder er forpligtet til at sikre, at alle de reklameaktiviteter, som virksomheden arrangerer eller sponsorerer, er i overensstemmelse med reklamekodeksets krav og betingelser, jf. § 13, stk. 1, stk. 2 samt stk. 3. Dette har XX tilsyneladende været fuldt opmærksom på, idet det fremgår af den anmeldte dokumentation for sponsoratet, at det udbetales under forudsætning af, at anvendelsen finder sted i overensstemmelse med Lægemiddelindustriens kodeks vedrørende reklame mv. for lægemidler rettet mod sundhedspersoner 2011. Der er dog ikke i tilsagnsbrevet specifikt stillet krav om, at det f.eks. skal fremgå af invitationen, at der er ydet sponsorstøtte til aktiviteten, jf. § 13, stk. 2 i reklamekodekset. Der er heller ikke stillet specifikt krav om, at arrangementet i øvrigt afholdes på et sted og et niveau, der er i overensstemmelse med reklamekodeksets § 13, stk. 3, stk. 7 og stk. 9. Alene forbuddet mod at sponsorere eller organisere underholdningsarrangementer jf. reklamekodeksets § 13, stk. 8 er omtalt specifikt. Granskningsmandspanelet finder på denne baggrund ikke, at XX generelle betingelse i tilsagnsbrevet er tilstrækkelig til at sikre, at reklamekodeksets regler bliver overholdt.

XX har i sit høringssvar den 22. september 2011 dokumenteret, at det anmeldte mødested tidligere har været anvendt af XX, fx den 10. maj 2010, uden at dette har givet anledning til påtale fra det tidligere nævn. På denne baggrund vil en overtrædelse alene kunne sanktioneres med en påtale, jf. § 5, stk. 1, litra a i ENLIs sanktions- og gebyrregulativ. Granskningsmandspanelet vurderer i sådanne sager, at en virksomhed ikke med rimelighed kunne forventes at have været bekendt med nævnets nye praksis under reklamekodekset, herunder hvilke kriterier granskningsmandspanelet lægger vægt på. Det bemærkes i den forbindelse, at granskningsmandspanelet forventer at sende en opdateret vejledningen til reklamekodekset ud primo oktober.

Afgørelse:

XX findes således at have overtrådt § 13, stk. 2 samt stk. 9 i reklamekodekset og pålægges som følge heraf følgende sanktion(-er):

Sanktion:

Påtale, idet der for så vidt angår § 13, stk. 2 i reklamekodekset er tale om en mindre overtrædelse, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra b, samt for så vidt angår § 13, stk. 9 er tale om en overtrædelse på et grundlag, hvor der er indført en helt ny praksis, jf. Sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 5, stk. 1, litra a.

XX pålægges herudover at afgive underskrevet tilsagn om, at de ikke har til hensigt at gentage overtrædelsen, jf. Sanktions- og gebyrregulativet for ENLI § 1, stk. 2.

Faktura fremsendes.

Ankevejledning:

Afgørelsen kan ankes til Ankenævnet, jf. ENLI's sagsbehandlingsregler § 9 stk. 1.

Anke skal ske inden 21 arbejdsdage og indgives via ENLIs elektroniske anmeldelsessystem på ENLIs hjemmeside, www.enli.dk.

Anken skal indeholde en reference til journalnummeret for sagen i første instans samt en redegørelse for de synspunkter og oplysninger, som anken støttes på.

Bemærk, at såfremt der gives medhold, er anken er gebyrfri. Hvis ankesagen derimod tabes, pålægges et gebyr på 5.000 kr. plus moms, jf. sanktions- og gebyrregulativ for ENLI § 7, Ankesager, stk. 3.

En anke har som udgangspunkt ikke opsættende virkning.

I øvrigt henvises til uddybende ankevejledning på www.enli.dk (under menupunktet "Vejledninger").
Kopi af nærværende skrivelse vil blive fremsendt til Lægemiddelstyrelsen til orientering.

Med venlig hilsen

Malene Abildstrøm
Juridisk granskningsmand